



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54887199-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-54887199-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUTENK / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 600 mg; aprobada por Certificado N° 42597.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUTENK / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /

IBUPROFENO 600 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-79782844-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-79797662-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42597, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-54887199-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 10:39:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 10:39:33 -03:00

Ibutenk -Ibuprofeno
Comprimidos 600 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula

Ibutenk 600 mg, cada comprimido contiene: Ibuprofeno 600 mg, celulosa microcristalina PH 102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato granulada c.s.

Acción terapéutica

Analgésico. Antipirético. Antiinflamatorio no esteroide (AINE).

Indicaciones

Patologías reumáticas inflamatorias: artritis reumatoidea incluida la artritis reumatoidea juvenil o la enfermedad de Still, espondiloartritis anquilosante, artropatía seronegativa.

Patologías reumáticas degenerativas: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Patologías reumáticas extraarticulares: mialgias, periartritis, periartropatía humeroscapularis, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgia, neuralgias secundarias o lesiones mermas de peso.

Traumatología: lesiones de las partes blandas tales como esguinces y distensiones de un ligamento muscular, dolores postoperatorios. Odontalgias y dolores después de intervenciones dentarias.

Otras indicaciones: Dismenorrea. Como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones con marcado componente inflamatorio con o sin proceso febril.


Características farmacológicas/ propiedades

- **Acción farmacológica:** es un antiinflamatorio no esteroide que inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

- **Farmacocinética:** el ibuprofeno se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza rápidamente en el hígado y se excreta por la orina (14% conjugado, 1% libre). El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 hs. Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en alrededor de 24 hs después de suspender el tratamiento. Los antiácidos (hidróxido de aluminio y/o magnesio) no modifican la biodisponibilidad. Los alimentos no modifican la biodisponibilidad total ni la magnitud de absorción, pero retardan la velocidad de la misma en 30 a 60 min. La vida media de eliminación del ibuprofeno es de aproximadamente 2 hs. Presenta una alta unión a las proteínas, aproximadamente un 99%. El ibuprofeno se excreta virtualmente en las primeras 24 hs. Luego de una dosis oral, el 25% se encuentra en orina en forma de hidroxil y un 37% como carboxipropil, se metaboliza en el hígado a nivel del citocromo P450 y sus productos de biotransformación se excretan principalmente por orina. Menos del 1% de la dosis se elimina sin cambios por orina. El 14% de la dosis se elimina conjugado por orina.

Posología/ Modo de administración

En casos de acidez estomacal, acompañar con leche o ingerir con las comidas.


Frm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

Ibuprofeno 600 mg: adultos, **Afecciones reumáticas:** La posología se debe adaptar de acuerdo a la condición clínica de cada paciente. La dosis inicial de Ibuprofeno en las afecciones reumáticas suele ser de 1.200-1.800 mg diarios repartida en varias dosis. Para numerosos pacientes una dosis entre 600 a 1.200 mg diarios suele ser suficiente en ciertos casos suele ser necesario aumentar la dosis diaria a 2.400 mg.

Dismenorrea: 1.800 mg diarios repartidos en varias dosis.

Cefalea-Migraña: La dosis es de un comprimido. Las dosis iniciales pueden aumentarse a 800 mg. La dosis máxima diaria es de 2.400 mg.

Pediatría: Los comprimidos de 600 mg no deben administrarse a niños porque supera la dosis máxima diaria.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes contenidos en el medicamento (ver fórmula) anamnesis de las enfermedades alérgicas tales como (broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos de la mucosa nasal, urticaria) sensibilidad al ácido acetilsalicílico o aspirina y de cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Durante los tres primeros meses del embarazo en caso de úlcera gástrica o duodenal evolutiva o de hemorragia intestinal. En caso de inflamación intestinal tales como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. En caso de insuficiencia cardíaca severa, en caso de insuficiencia hepática severa, en caso de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min).


Advertencias y precauciones

Ibuprofeno puede desencadenar un broncoespasmo, el ibuprofeno no debe ser administrado en pacientes que sufren trastornos gastrointestinales, una historia clínica detallada de enfermedades inflamatorias intestinales o de trastornos en la función hepática. Hemorragias, ulceraciones y perforaciones gastrointestinales pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, particularmente si los pacientes hayan tenido síntomas anteriores o con antecedentes amnésicos. Si bien estas complicaciones son raras la administración de ibuprofeno debe ser suspendido inmediatamente. Se debe advertir en caso de insuficiencia cardíaca o hipertensión que el ibuprofeno puede originar edemas. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden agravar una insuficiencia cardíaca y disminuir la filtración glomerular pudiendo aumentar la concentración plasmática de los glucósidos cardíacos (digitálicos).

Efectos sobre el riñón: los pacientes que sufren de una importante deshidratación o de modificaciones post-operatorias de la bohemía deberán ellos ser rehidratados antes de comenzar con un tratamiento con ibuprofeno.

En tratamientos de larga duración como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, una necrosis renal o patologías renales pueden ocurrir. Esta toxicidad renal es debido a que las prostaglandinas juegan un rol compensatorio sobre la circulación renal y provocando una descompensación renal manifiesta. Este tipo de reacción aparece en ciertos pacientes que sufren de insuficiencia hepática funcional, renal o cardíaca y con el uso concomitante de diuréticos o inhibidores de la IECA (inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina) y en pacientes ancianos.

Efectos hematológicos: como en todo antiinflamatorio no esteroideo el ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría. Como otros antiinflamatorios no esteroideos el ibuprofeno puede ocultar signos de una infección en los pacientes que requieren regímenes pobres en sodio.


Ferrn. Silvio G. Salazar
Dirección Técnica - M.N. 9258
APOSEDERADO D.N.I. 12.079.879

IF-2020-55132589-ANMAT

Meningitis aséptica: Excepcionalmente los síntomas de una meningitis aséptica se han reportado por la utilización de ibuprofeno. Suelen tener cierta predisposición aquellos pacientes que tienen colagenopatías o lupus eritematoso sistémico.

Sin embargo, la meningitis aséptica se puede observar raramente en pacientes sin antecedentes de algunas de esas enfermedades.

Interacciones medicamentosas: el uso simultáneo con paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos.

La administración junto con corticoides y alcohol aumentan el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios.

El uso junto con hipoglucemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas; pueden además aumentar el riesgo de hemorragias.

La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes, el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Antiinflamatorios no esteroideos: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexato: el ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando consecuentemente el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con ibuprofeno se discontinúe por espacio de 12 a 24 hs antes y por lo menos hasta 24 hs después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: aun cuando ibuprofeno se utilice comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que su uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Embarazo: Efectos teratogénicos: estudios efectuados en ratas y conejos, a dosis menores de las que se utilizan en clínica, no demostraron potencial teratogénico. Los estudios en animales no siempre son predictivos de lo que pasará en humanos. No hay estudios bien controlados. Solo se debe usar cuando hay claro beneficio. No se recomienda el uso durante el embarazo.

Por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de cierre precoz del conducto arterioso persistente).

Parto: no se recomienda el uso por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumenta la incidencia de distocia y se demora en el alumbramiento en ratas preñadas).

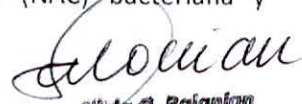
Lactancia: al igual que otras drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de ibuprofeno, a pesar de prácticamente no encontrarse en leche materna.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

Ibuprofeno puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección.

Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y


Farm. Silvina G. Bakanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
IF-2020-55132589-APN/DGA#ANMAT

complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Ibutenk se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Reacciones adversas:

A las dosis recomendadas el medicamento es en general bien tolerado.

-Incidencia mayor al 1%.

Cardiovascular: edema, retención de fluidos (generalmente responde a la rápida suspensión de la droga).

Gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, dolor quemante, diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres musculares o dolor, flatulencia, etc.

Sistema nervioso central: cefaleas, somnolencia, nerviosismo.

Dermatológicas: prurito, (incluyendo el tipo maculo-papular), rash.

Sensoriales: tinnitus.

-Incidencia menor al 1% (con probable relación causal entre ibuprofeno y dichas reacciones).

Hipersensibilidad: anafilaxis y reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: accidente cerebro-vascular, hipotensión.

Sistema nervioso central: depresión, insomnio, confusión, trastornos emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Respiratorio: broncoespasmo, disnea y apnea.

Dermatológicas: reacciones vesículo-belosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidérmica (Sind.de Lyell), reacciones fotoalérgicas.

Sensoriales: pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotomas y/ o cambios en la visión para los colores.)

Renales: falla renal aguda, necrosis papilar renal, necrosis tubular, glomerulitis, disminución del clearance de creatinina, poliuria, hiperazoemia, cistitis, hematuria.

Generales: sequedad de ojos y boca, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación

Los síntomas más frecuentes informados (en los casos poco comunes de sobredosis de ibuprofeno) incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente, y además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.


Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.


Farm. Silvia G. Baianon
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, (entre 15 y 30° C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases uso hospitalario exclusivo con 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 42.597

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto, 2020



Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54887199 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 16:06:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 16:06:45 -03:00

PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Ibutenk -Ibuprofeno
Comprimidos 600 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ibutenk y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibutenk
3. Cómo tomar Ibutenk
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibutenk
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibutenk y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibutenk

No tome Ibutenk

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.



Form. Silvia G. Baianlan
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

Informe a su médico:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si está recibiendo tratamiento con Ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.



Farm. Silvia G. Balanjan

Dirección Técnica - M.N. 9258

ARORDERADO D.N.º 12.079.876

BIOTENK S.A.

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.

- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Reacciones cutáneas

Deje de tomar Ibutenk y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").

- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno recubiertos está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Uso de Ibutenk con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Ibutenk puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:


- Otros antiinflamatorios no esteroideos como el ácido acetilsalicílico.

- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina.

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlodipina). Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.

- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.

- Mifepristona (inductor de abortos).


Farm. Silvia G. Balanán
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibutenk. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibutenk con otros medicamentos.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Uso de Ibutenk con los alimentos y bebidas


Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.


 FARM. Silvia G. Balanz
 Dirección: Tel. 32589-APN-DGA#ANMAT
 APODERADO D.N.I. 12.01.01
 BIOTENK S.A.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

Ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibuprofeno pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

3. Cómo tomar Ibuprofeno comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de ibuprofeno indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ibuprofeno. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee ibuprofeno más tiempo del indicado por su médico.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar ibuprofeno más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Este medicamento se administra por vía oral. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

Adultos:

En adultos y adolescentes desde 14 a 18 años se tomará un comprimido (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Uso en personas de edad avanzada:


Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cómo usar Ibuprofeno


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Si toma más dosis de Ibutenk del que debe

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Los síntomas leves de una sobredosis pueden incluir: dolor de estómago, náuseas, vómitos, (que pueden contener esputos con sangre), indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbido en los oídos, confusión y falta de coordinación de los músculos. Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, disminución de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión

Si olvidó tomar Ibutenk

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como Ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.


La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos


Patricia Silvia G. Balanón
Directora de Marketing
IF-2020-55132589-MPN-DGA#ANMAT
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Otros efectos adversos son:

Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras.

Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre).

Muy raros: pancreatitis.

Cardiovasculares:

Los medicamentos como Ibuprofeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno.

Cutáneos:

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos: Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Otros efectos adversos son:

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel).

Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel.

Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.


Frecuencia no conocida: Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibutenk si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones).

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

Del sistema nervioso central:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).

Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud.

Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos:

Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: dificultad auditiva.

Oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión.

Raros: visión anormal o borrosa.

Sanguíneos:

Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea.

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

Renales:

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Hepáticos:

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

Generales:

Agravamiento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

Farm. Silvia G. Balantán
Dirección Técnica - M.N. 9258

APODERADO D.N.I. 12.679.078

IF-2020-55132589-APN-DGA#ANMAT

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Comunicación de efectos adversos

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de Ibutenk comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente, (entre 15 y 30° C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula

Ibutenk 600 mg, cada comprimido contiene: Ibuprofeno 600 mg, celulosa microcristalina PH 102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato granulada c.s.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases uso hospitalario exclusivo con 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.597

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto, 2020


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54887199 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 16:33:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 16:33:11 -03:00